

Conservación de muestras y documentos en Anatomía Patológica

Isabel Guerra Merino y José Javier Aguirre Anda

Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz

RESUMEN

En los servicios de Anatomía Patológica se reciben muestras para diagnóstico y se emiten informes. Durante años ha existido la tendencia de guardar bloques y preparaciones indefinidamente, así como impresos de solicitud e informes. El análisis de la encuesta muestra que, la mayoría de los centros tiene un problema de espacio que obliga a decidir qué guardar y para qué y qué tirar. Para ello se establecen unas recomendaciones sobre el tiempo mínimo de conservación de muestras y documentos que sirvan de guía para centros de diagnóstico públicos y privados.

En los servicios de Anatomía Patológica se reciben muestras biológicas de pacientes que generan informes diagnósticos. Una vez emitido el informe anatomopatológico el patólogo está autorizado a conservar el material por el beneficio del paciente, como parte de la historia clínica, basándose en el consentimiento clínico del procedimiento que originó la muestra. Es preciso establecer unas directrices que puedan ser cumplidas por todos los servicios y centros de diagnóstico anatomopatológico, tanto públicos como privados. Parece conveniente guardar las muestras unos tiempos mínimos, para poder ser consultadas, garantizándose su conservación adecuada, así como conocer el destino que se le dan cuando se ceden y el objeto de la cesión.

La Ley 41/ 2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la historia clínica (1) dice que el hospital debe conservar la historia clínica durante al menos 5 años después del alta del último episodio. Los informes de Anatomía Patológica y de autopsia son considerados parte del contenido mínimo de la historia clínica, y en la legislación al respecto de las comunidades autónomas se establece que el hospital debe mantenerlos en ella entre 20 años e indefinidamente. No se hace referencia a los impresos de petición. No existe una normativa nacional sobre la obligatoriedad de los servicios de Anatomía Patológica al respecto.

Dado que el material fijado en formol e incluido en parafina y las preparaciones microscópicas no requieren unas condiciones especiales pueden guardarse el tiempo que se considere oportuno, tras el diagnóstico, siempre en beneficio del paciente. Se han dictado normativas en Cataluña en 2003(2) y en la Comunidad de Madrid en 2006 (3) en las que se establecen unos criterios mínimos de conservación de muestras y de documentos. En Sociedades Científicas relevantes, como el College of American Pathologists y el Royal College of Pathologists británico (4,5) se admite que es convenien-

te conservar muestras y documentos unos períodos mínimos, pues pueden ser de utilidad para procedimientos diagnósticos posteriores, del paciente, para estudios genéticos del paciente o de sus familiares directos y para investigación, entre otros fines.

En la encuesta de 2008 se observa que el tiempo de conservación de informes, bloques y preparaciones es variable. Unos centros los eliminan antes de 10 años, mientras que otros los guardan siempre.

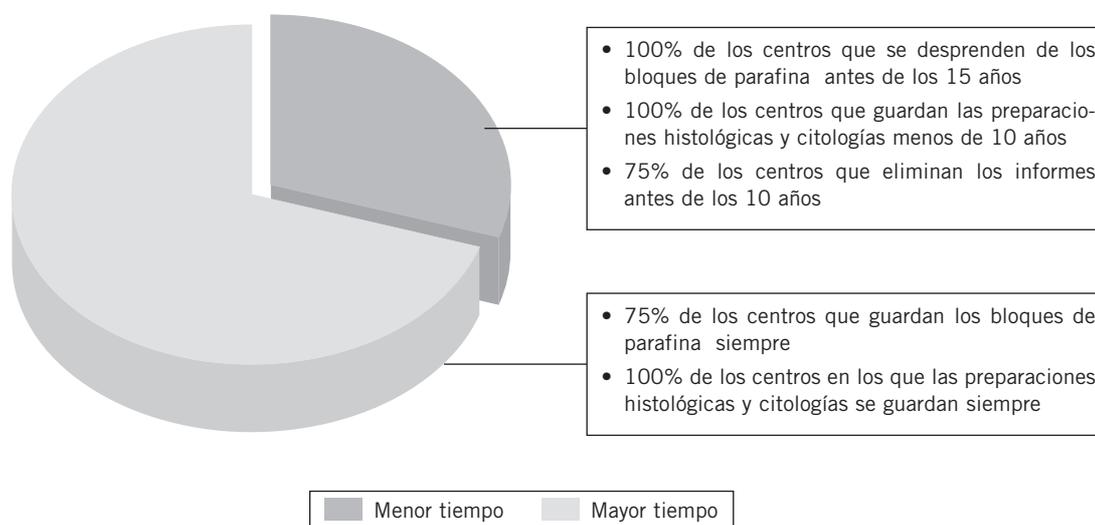
En la tabla 1 se muestra el porcentaje de centros que guardan bloques, preparaciones, citologías e informes contemplando los distintos tiempos de conservación de los mismos.

Tabla 1: Resultados de la Encuesta

TIEMPO DE CONSERVACIÓN	BLOQUES	PREPARACIONES	CITOLOGÍAS	INFORMES E IMPRESOS DE PETICIÓN
Menos de 10 años	0,6%	4,5%	11,7%	11,7%
Entre 10 y 15 años	5,8%	9,1%	8,4%	2,6 %
Entre 15 y 20 años	3,2%	3,9%	2,6%	1,3 %
Siempre	82,5%	75,3%	57,1%	49,4 %
No contesta	7,8%	76,6%	20,1%	35,1 %
Total de hospitales de la encuesta	100%	100%	100%	100 %

Esta versatilidad viene determinada por las distintas características de los centros. Los centros que menos tiempo guardan las muestras y los informes e impresos de petición son aquellos de grandes hospitales (media de 650 camas) y los centros privados, mientras que aquellos que los conservan indefinidamente son hospitales de una media de 427 camas, públicos o concertados (Figura 1)

Figura 1: Caracterización de los centros atendiendo al tiempo de conservación de muestras, informes y peticiones (Análisis de conglomerados (TwoStep Cluster Análisis))



Conclusiones

Se recomienda que una vez realizado el diagnóstico se conserven:

BIOPSIAS Y PIEZAS QUIRÚRGICAS

- INFORMES: Como mínimo 10 años tras el diagnóstico, siendo deseable guardar indefinidamente
- PETICIONES: Como mínimo hasta el diagnóstico
- TEJIDO EN FORMOL: Como mínimo 4 semanas tras el diagnóstico
- BLOQUES DE PARAFINA: Como mínimo 10 años tras el diagnóstico, siendo deseable guardar indefinidamente
- PREPARACIONES: Como mínimo 10 años tras el diagnóstico

AUTOPSIAS

- INFORMES: Como mínimo 10 años tras el diagnóstico, deseable guardar indefinidamente
- CONSENTIMIENTOS INFORMADOS: 10 años tras el diagnóstico
- TEJIDO EN FORMOL: Como mínimo 3 meses tras el diagnóstico
- BLOQUES DE PARAFINA: Como mínimo 10 años tras el diagnóstico. deseable guardar indefinidamente
- PREPARACIONES. Como mínimo 10 años tras el diagnóstico

CITOLOGÍAS

- INFORMES: Como mínimo 10 años
- PETICIONES: Como mínimo hasta el diagnóstico
- FLUIDOS CORPORALES Y CITOLOGÍA LÍQUIDA: Hasta el diagnóstico
- PREPARACIONES:
 - CERVICO-VAGINALES NEGATIVAS: Un mínimo de 3 años
 - EXFOLIATIVAS NO GINECOLÓGICAS NEGATIVAS: Un mínimo de 5 años
 - CERVICO-VAGINALES Y EXFOLIATIVAS NO GINECOLÓGICAS CON ANOMALÍAS MORFOLÓGICAS en células epiteliales u otras anomalías neoplásicas: Un mínimo de 10 años
 - PUNCIÓNES: Un mínimo de 10 años

OTRAS MUESTRAS

- TEJIDO CONGELADO: Un mínimo de 5 años
- ÁCIDOS NUCLÉICOS, de muestras tisulares o celulares deberán ser almacenadas a -20°C durante un periodo mínimo de 5 años
- FISH (fotos): Un mínimo de 10 años
- M/E (bloques e imágenes): Un mínimo de 10 años

Es aconsejable que los informes anatomopatológicos de biopsia, autopsia y citología se guarden indefinidamente mediante los soportes documentales más adecuados. Se recomienda escanear los informes antiguos para conservarlos en formato digital, pudiéndose así destruir su formato papel. La SEAP recomienda que los servicios y los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica dispongan de un espacio ventilado para almacenamiento de muestras en formol, así como del espacio adecuado y suficiente para el almacenamiento de los bloques de parafina y de las preparaciones microscópicas (6). Este dependerá del tiempo en el que se vayan a almacenar las muestras. Idealmente los bloques deberían guardarse siempre, ya que, como ocurre a menudo es necesario revisar el tejido diagnosticado años antes para saber si un nuevo tumor es metástasis de otro ya diagnosticado o si es un segundo primario, estudiar dianas terapéuticas para el tratamiento con nuevos fármacos o realizar estudios genéticos de cáncer familiar. Los archivos de tejido constituyen un material único para investigación futura, por ello debería conservarse al menos una selección de los bloques o pasar el archivo de bloques a un Biobanco para la asistencia de vanguardia y para investigación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en material de información y documentación clínica. BOE núm. 274, 15 noviembre de 2002
2. Requisits que han de cumplir els laboratoris d'anatomia patològica per a la seva autorització. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Direcció General de Recursos Sanitaris. Barcelona, juliol 2003
3. Orden 2095/2006 de 30 de noviembre del Consejero de Sanidad y Consumo por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid. BOCM, 21 de diciembre de 2006
4. Guidance from the Royal College of Pathologists and the Institute of Biomedical Science. The retention and storage of pathological records and archives (3rd edition, 2005). www.rcpath.org
5. Retention of Laboratory Records and Materials. College of American Pathologists. 2008. www.cap.org
6. Simpson, R.H.W.; Marichal, M., y Uccini, S., European Society of Pathology Statement on minimal requirements for a pathology laboratory. *Virchows Archives* 2000; 436: 509-513.

Agradecimientos

A José Julio Peña, de Documentación Clínica del Hospital Txagorritxu de Vitoria. A José María González de Castro, de la dirección de Régimen Jurídico del Gobierno Vasco y a Pilar Nicolás de la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto